SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 210

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 8 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 luglio 2022.

Modifica al decreto 26 febbraio 2015, concernente: «Trasferimento di immobili alla CONI servizi S.p.a.».

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, comma 2, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, ai sensi del quale è stata costituita una società per azioni con la denominazione di CONI servizi S.p.a.;

Visto il comma 629, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale «La società di cui all'art. 8, comma 2, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, assume la denominazione di "Sport e salute S.p.a."; conseguentemente, ogni richiamo alla CONI servizi S.p.a. contenuto in disposizioni normative vigenti deve intendersi riferito alla Sport e salute S.p.a.»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 3 febbraio 2004, n. 12605, con cui sono stati conferiti in proprietà alla società Sport e salute S.p.a. beni immobili patrimoniali dello Stato specificamente individuati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 giugno 2005, con cui sono stati conferiti in proprietà e in usufrutto alla società Sport e salute S.p.a. beni immobili patrimoniali dello Stato specificamente individuati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 26 febbraio 2015, con cui sono state previste rettifiche di valori e stralci di beni di cui ai predetti decreti ministeriali del 3 febbraio 2004, n. 12605 e del 30 giugno 2005, nonché il trasferimento di beni immobili dello Stato alla società Sport e salute S.p.a.;

Visto, in particolare, l'art. 4, del citato decreto ministeriale del 26 febbraio 2015, ai sensi del quale, a fronte delle rettifiche e degli stralci predetti, sono stati trasferiti in proprietà della società Sport e salute S.p.a. beni immobili patrimoniali dello Stato, tra cui la Palazzina B *ex* CIVIS sita in Roma, con l'obbligo, rispetto a quest'ultima, di garantire al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale l'uso gratuito della porzione utile all'allocazione dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo, fino al permanere delle sue esigenze istituzionali o, su richiesta del medesimo Ministero, per l'esercizio delle funzioni di politica della cooperazione allo sviluppo; prevedendo, altresì, che l'individuazione della porzione e le modalità di utilizzo siano regolamentate tra le parti in via convenzionale;

Preso atto dell'accordo *ex* art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, stipulato tra il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, la Regione Lazio, Sport e salute S.p.a., l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo, l'Agenzia del demanio ed il Provveditorato interregionale alle opere pubbliche per il Lazio, l'Abruzzo, la Sardegna concernente la «Ridistribuzione, ristrutturazione e completamento del Complesso *Ex* Civis ("area Palazzina A" ed "area Palazzina B"), sito in Roma, viale dei Giusti della Farnesina» , sottoscritto dalle parti con ultima firma apposta in data 21 marzo 2022 ed ammesso alla registrazione dall'Ufficio di controllo della Corte dei conti il 25 maggio 2022 con n. 1337;

Considerato che il citato accordo prevede la rinuncia da parte del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo all'uso gratuito della porzione immobiliare facente parte della Palazzina B *ex* CIVIS, nonché l'impegno da parte della società Sport e salute S.p.a. «a promuovere presso il Ministero dell'economia e delle finanze l'adozione delle occorrenti modifiche al succitato decreto ministeriale 26 febbraio 2015 ai fini della cessazione del vincolo di destinazione a titolo gratuito riservato al MAECI e dell'attribuzione dell'uso esclusivo a Sport e salute S.p.a. dell'intera area della Palazzina B»;

Rilevata la necessità di apportare al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 26 febbraio 2015 le revisioni conseguenti alla rinuncia da parte del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale all'utilizzo della «Palazzina *Ex* Civis B» e all'acquisizione della piena disponibilità della medesima Palazzina da parte della società Sport e salute S.p.a.;

Decreta:

Art. 1.

Sono soppressi il secondo ed il terzo periodo del comma 1, dell'art. 4, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 26 febbraio 2015.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1334

22A05054

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 25 agosto 2022.

Prescrizioni per l'attuazione, con scadenze differenziate, delle vigenti normative in materia di prevenzione degli incendi per i locali e le strutture delle università e delle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto l'art. 3 del decreto-legge 1 ottobre 1996, n. 512, convertito dalla legge 28 dicembre 1996, n. 609, recante «Disposizioni urgenti concernenti l'incremento e il ripianamento di organico dei ruoli del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e misure di razionalizzazione per l'impiego del personale nei servizi d'istituto»;

Visto il decreto legislativo dell'8 marzo 2006, n. 139 recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto l'art. 4, comma 2-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, introdotto dall'art. 6, comma 3-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, che proroga il termine di adeguamento alla normativa antincendio per i locali e le strutture delle università e delle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 4-*bis*, comma 3-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2019, n. 59, introdotto dall'art. 6, comma 3-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022 , n. 15, che prevede che con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca sono definite idonee misure gestionali di mitigazione del rischio, da osservare fino al completamento dei lavori di adeguamento per i quali sono, altresì, stabilite scadenze differenziate a fasi successive;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 1° agosto 2011, n. 151 concernente «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

Visto il decreto del Ministro per i lavori pubblici del 18 dicembre 1975, recante «Norme tecniche aggiornate relative all'edilizia scolastica, ivi compresi gli indici di funzionalità didattica, edilizia ed urbanistica, da osservarsi nella esecuzione di opere di edilizia scolastica», pubblicato nel Supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 29 del 2 febbraio 1976;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 26 agosto 1992, recante «Norme di prevenzione incendi per l'edilizia scolastica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 218 del 16 settembre 1992;

Visto il decreto del Ministro dell'interno e del Ministro del lavoro e della previdenza sociale del 10 marzo 1998, recante «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro» pubblicato nel Supplemento ordinario - n. 64 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 81 del 7 aprile 1998;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 201 del 19 agosto 2012;

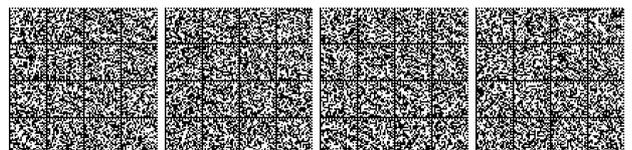
Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 192 del 20 agosto 2015, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2017 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per le attività scolastiche, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006 n. 139» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 197 del 24 agosto 2017;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 21 marzo 2018 recante: «Applicazione della normativa antincendio agli edifici e ai locali adibiti a scuole di qualsiasi tipo, ordine e grado, nonché agli edifici e ai locali adibiti ad asili nido» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 74 del 29 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'interno e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 3 settembre 2021 recante: «Criteri generali di progettazione, realizzazione ed esercizio della sicurezza antincendio per luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera *a)*, punti 1 e 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 259 del 29 ottobre 2021;

Visto il concerto espresso dal Ministero dell'università e della ricerca con nota n. 1104 del 4 agosto 2022;

Ritenuto di dover dare attuazione a quanto previsto dal richiamato art. 4-*bis*, comma 3-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2019, n. 59;

Decreta:

Art. 1.

Attuazione, con scadenze differenziate, delle disposizioni di prevenzione incendi per i locali e le strutture delle università e delle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica

1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti nella vigente legislazione tecnica in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro e degli impianti, i locali e le strutture delle università e delle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica di cui al presente decreto, non ancora adeguati alla normativa antincendio, si adeguano ai requisiti di sicurezza, entro i termini temporali e con le modalità di seguito indicati:

a) entro il 31 dicembre 2023, i responsabili delle attività di cui al presente comma individuate nelle categorie B e C ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, richiedono al Comando dei vigili del fuoco competente per territorio, qualora non avessero già provveduto, la valutazione del progetto di cui all'art. 3 del medesimo decreto, relativo al completo adeguamento dell'attività, fatta salva, se del caso, l'acquisizione del parere in caso di deroga di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151;

b) entro il 30 giugno 2024, è presentata al competente Comando dei vigili del fuoco la segnalazione certificata di inizio attività di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, attestante l'attuazione almeno delle disposizioni previste ai seguenti punti del decreto del Ministro dell'interno del 26 agosto 1992: 7.0 (generalità), 7.1, limitatamente al secondo comma, lettere *a)* e *b)* (illuminazione di sicurezza e impianto di diffusione sonora e/o impianto di allarme); 8 (sistemi di allarme); 9.2 (estintori); 10 (segnaletica di sicurezza); 12 (norme di esercizio);

c) entro il 31 dicembre 2024, devono essere attuate tutte le disposizioni previste ai restanti punti del decreto del Ministro dell'interno del 26 agosto 1992. Entro lo stesso termine, deve essere presentata al competente Comando dei vigili del fuoco la segnalazione certificata di inizio attività di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, attestante il completo adeguamento alle disposizioni previste dal decreto del Ministro dell'interno del 26 agosto 1992.

2. Le attività di adeguamento di cui al presente decreto possono essere effettuate, in alternativa, con l'osservanza delle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 così come integrato dal decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2017, ovvero del progetto eventualmente approvato a seguito di deroga di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151. In tali casi, le attività di adeguamento potranno essere articolate secondo modalità attuative che tengano conto delle indicazioni di cui al comma 1.

3. Anche per le attività che abbiano fatto ricorso alle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 così come integrato dal decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2017, resta fermo l'obbligo di presentare al competente Comando dei vigili del fuoco, entro il 30 giugno 2024, la segnalazione certificata di inizio attività di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, attestante l'attuazione almeno delle misure relative a: S.10.4 (soluzioni progettuali), S.10.6.1 (impianti per la produzione, trasformazione, trasporto, distribuzione e utilizzazione dell'energia elettrica), S.4.5.9 (segnaletica d'esodo ed orientamento), livello di prestazione II di S.6 (misura di controllo dell'incendio), S.5 (misure di gestione della sicurezza antincendio) e V.7.4.4 (gestione della sicurezza antincendio), segnaletica di sicurezza ove prevista, livello di prestazione II di S.7 (misura di rilevazione ed allarme), ove previsto.

Art. 2.

Misure gestionali di mitigazione del rischio da osservare sino al completamento dei lavori di adeguamento dei locali e delle strutture delle università e delle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica

1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti nella vigente legislazione tecnica in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro e degli impianti, i responsabili delle attività di cui al presente articolo, nelle more del completamento dei lavori di adeguamento alle pertinenti normative di prevenzione incendi, individuano idonee misure gestionali di mitigazione e compensazione del rischio aggiuntivo conseguente alla non completa osservanza delle disposizioni di prevenzione incendi.

2. Le misure gestionali previste al comma 1 sono individuate dai responsabili delle attività anche tra quelle previste dal capitolo S.5 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 e coerentemente con una specifica valutazione del rischio incendio, che tenga conto, in particolare, delle carenze e delle non conformità presenti all'interno delle attività stesse.

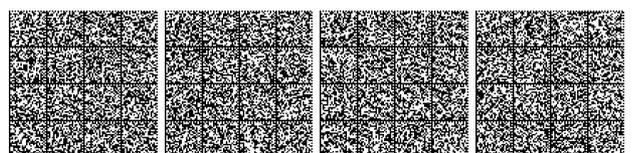
3. Ai fini di quanto previsto al presente articolo e fermo restando quanto indicato al comma 2, si forniscono di seguito, a titolo indicativo e non esaustivo, alcune delle principali misure gestionali che debbono essere adottate:

a. limitare il carico di incendio entro valori compatibili con le effettive caratteristiche di resistenza al fuoco delle strutture;

b. eliminare i materiali con caratteristiche di reazione al fuoco inferiori a quelle previste;

c. garantire che l'affollamento dell'attività e la relativa distribuzione degli occupanti in ogni condizione di esercizio sia compatibile con il sistema di esodo esistente, eventualmente riducendo l'affollamento presente;

d. pianificare e attuare, in esito alla valutazione del rischio e secondo una cadenza individuata dal responsabile l'attività, una costante attività di sorveglianza volta ad accertare, visivamente, la permanenza delle normali condizioni operative, della facile accessibilità e dell'assenza di danni materiali;

e. potenziare il numero di lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione del piano di emergenza coerentemente alla valutazione del rischio connessa al mancato adeguamento antincendio dell'attività; tali addetti antincendio,

devono svolgere controlli preventivi e vigilare sul mantenimento delle misure compensative attuate nel periodo transitorio, unitamente ai compiti della propria mansione. Detti lavoratori incaricati possono essere integrati anche avvalendosi del personale di cui agli articoli 8 e seguenti del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139. Nel caso di affidamento in appalto del suddetto servizio dovranno essere utilizzati operatori economici con comprovata idoneità professionale, capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale in conformità al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

f. assicurare ai lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione del piano di emergenza la frequenza del corso di tipo C di cui all'allegato IX del decreto del Ministro dell'interno e del Ministro del lavoro e della previdenza sociale del 10 marzo 1998 ed il conseguimento dell'attestato di idoneità tecnica previsto dall'art. 3 del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512;

g. provvedere all'integrazione dell'informazione dei lavoratori sui rischi specifici derivanti dal mancato adeguamento antincendio dell'attività;

h. effettuare, in aggiunta alle prove di evacuazione già previste dalla vigente normativa, almeno due esercitazioni antincendio all'anno in linea con gli scenari individuati nel documento di valutazione dei rischi;

i. integrare il piano di emergenza con le misure specifiche in caso di presenza di cantieri all'interno delle attività.

4. L'attuazione delle misure di cui alle lettere *d)* e *h)* deve essere riportata nel registro dei controlli, adottato nel rispetto della normativa vigente.

5. La valutazione del rischio incendio di cui al comma 2 deve essere mantenuta agli atti dell'attività e resa prontamente disponibile in occasione dei controlli delle autorità competenti.

6. Le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'interno e del Ministro del lavoro e della previdenza sociale del 10 marzo 1998 si applicano fino all'entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 3 settembre 2021.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 agosto 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

22A05025

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 luglio 2022.

Ripartizione dei fondi a sostegno della filiera apistica.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99 recante disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura nonché le successive modifiche apportate dal decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 101, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori dell'agricoltura e delle foreste;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 179 recante l'attuazione della direttiva 2001/110/CE del Consiglio sul miele;

Vista la legge 24 dicembre 2004, n. 313 sulla disciplina dell'apicoltura;

Visto lo schema di riferimento per la programmazione delle iniziative nel settore apistico, pubblicato dalla Rete rurale nazionale nel dicembre 2009;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102 sulla regolazione dei mercati alimentari, a norma l'art. 1, comma 2, lettera *e)* della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, del 4 dicembre 2009, recante disposizioni per l'anagrafe apistica nazionale;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'11 agosto 2014, recante l'approvazione del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe apistica nazionale, in attuazione dell'art. 5 del citato decreto ministeriale 4 dicembre 2009;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 3 febbraio 2016, n. 387, che definisce i criteri e le modalità di concessione, controllo, sospensione e revoca del riconoscimento delle Organizzazioni di produttori per tutti i prodotti indicati al comma 2 dell'art. 1 del regolamento (UE) n. 1308/2013 ad eccezione dei prodotti ortofrutticoli freschi e trasformati e dei prodotti del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola, al fine di assicurare sufficiente uniformità operativa sul territorio nazionale;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *«de minimis»* nel settore agricolo;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116, recante «Riorganizzazione dell'Agen-

zia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15 della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale n. 6805 del 21 dicembre 2018, con il quale è stato istituito il Comitato di indirizzo e monitoraggio in attuazione dell'art. 4, comma 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 25 marzo 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020 n. 53, «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 9361300 del 4 dicembre 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 gennaio 2021 al n. 14, concernente l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero e la definizione delle relative attribuzioni;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 (Legge di Bilancio), recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 1, commi n. 859, 860 e 862;

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022, n. 90017 del 24 febbraio 2022, registrata alla Corte dei conti il 1° aprile 2022 al n. 237;

Rilevato che le attività di elaborazione e gestione dei Programmi nazionali e di filiera, compresi quelli del settore apistico, previste dal «Fondo per la tutela e il rilancio delle filiere apistica, brassicola, della canapa e della frutta a guscio», sono attribuite alla competenza del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Ufficio PQAI II;

Considerato che l'art. 1, comma 859, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», al fine di sostenere la filiera apistica e promuovere lo sviluppo competitivo del comparto della frutta a guscio, di incentivare la ricerca e l'ammodernamento delle tecniche di gestione selvicolturale, di favorire programmi di valorizzazione e sostenere il rifinanziamento dei piani di settore, ha incrementato di 12,75 milioni di euro, per l'anno 2022, e di 5 milioni di euro, per ciascuno degli anni 2023 e 2024, la dotazione del fondo per la tutela e il rilancio delle filiere apistica, brassicola, della canapa e della frutta a guscio, di cui all'art. 1, comma 138, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di cui al capitolo 7099 dello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 860, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, per l'anno 2022, è destinata una somma di euro 7,75 milioni per l'attuazione degli interventi *ex* art. 5, comma 1, lettere *d)*, *i)* ed *l)* della legge 24 dicembre 2004, n. 313, recante «Disciplina dell'apicoltura»;

Viste le note del Ministero dell'economia e delle finanze prot. n. 11336 del 13 giugno 2022 e prot. n. 12950 del 30 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse destinate al sostegno della filiera apistica, pari ad euro 7,75 milioni per l'anno 2022, previste dall'art. 1, comma 860, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, con la finalità di attuare gli interventi di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *d)*, *i)* ed *l)* della legge 24 dicembre 2004, n. 313, recante «Disciplina dell'apicoltura»;

2. La presente misura di sostegno non attiene alla concessione di terreni agricoli e zootecnici demaniali e non è inerente né è calcolata in base a terreni agricoli.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 della legge 24 dicembre 2004, n. 313, concernente la disciplina dell'apicoltura;

2. Inoltre, per «Soggetto gestore» si intende l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA.

Art. 3.

Interventi ammessi

1. Gli interventi ammissibili sono individuati tra quelli indicati dall'art. 5, comma 1, lettere *d)*, *i)* e *l)*, della legge 24 dicembre 2004, n. 313, di seguito elencati:

a) sostegno delle forme associative di livello nazionale tra apicoltori e promozione della stipula di accordi professionali;

b) incentivazione della pratica dell'impollinazione a mezzo di api;

c) incentivazione della pratica dell'allevamento apistico e del nomadismo.

2. Per gli interventi di cui di cui alla lettera *b)*, si intendono le prestazioni rese dall'apicoltore che trasporta i propri alveari presso agricoltori che ne richiedono il servizio di impollinazione di colture arboree o erbacee, anche da seme, in pieno campo o in coltura protetta.

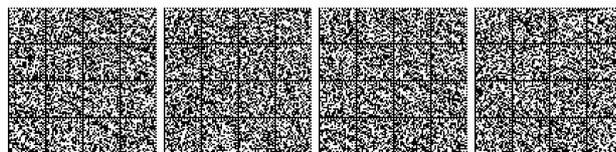
3. Per quanto concerne l'attività di nomadismo di cui alla lettera *c)*, si intende l'allevamento apistico non stanziale che prevede lo spostamento degli alveari al fine di seguire le diverse fioriture che si succedono nel corso della stagione produttiva anche in funzione delle mutevoli condizioni climatiche e orografiche dei diversi territori.

Art. 4.

Beneficiari degli interventi

1. I beneficiari degli interventi sono:

a) gli apicoltori, in forma singola o associata che, alla data del 31 dicembre 2021, sono in regola con gli obblighi di identificazione degli alveari e sono registrati in Banca dati nazionale apistica (BDN) come apicoltori professionisti, che producono per la commercializzazione ed esercitano l'apicoltura sia in forma stanziale, sia praticando il nomadismo anche ai fini dell'attività di impollinazione;

b) i Centri di riferimento tecnico (CRT) di cui allo schema di riferimento per la programmazione delle iniziative nel settore apistico pubblicato dalla Rete rurale nazionale nel dicembre 2009.

Art. 5.

Ripartizione dei finanziamenti

1. Le risorse da destinare alle attività di cui all'art. 3 del presente provvedimento sono così distribuite:

a) alle attività previste all'art. 3, comma 1, lettere *b)* e *c)*, sono destinati 6,95 milioni di euro per l'anno 2022 ripartiti in modo uniforme sulla base del patrimonio apistico degli apicoltori professionisti di cui all'art. 4, comma 1 lettera *a)*, che hanno presentato regolare domanda. In particolare, per quanto riguarda l'incentivazione della pratica dell'impollinazione sono riservate risorse pari a euro 1.390.000,00 che saranno distribuite agli apicoltori che esercitano tale attività su richiesta degli agricoltori. L'incentivo è erogato sulla base del numero di alveari utilizzati nell'attività di impollinazione con un massimale pari a euro 20,00/alveare. Per quanto riguarda l'incentivazione della pratica dell'allevamento apistico e del nomadismo sono riservate risorse pari a euro 5.560.000,00 che saranno distribuite agli apicoltori stanziali o nomadisti a parziale ristoro dei maggiori costi sostenuti per la movimentazione degli alveari «nomadi» e del mantenimento degli alveari stanziali mediante alimentazione succedanea. L'incentivo è erogato sulla base del numero di alveari dichiarati in BDN con un massimale pari a euro 40,00/alveare;

b) alle attività previste all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, sono destinati 800.000,00 euro per l'anno 2022 attraverso il rifinanziamento dei 4 CRT.

2. Nel caso in cui le risorse finanziarie riferite alla misura dell'incentivazione della pratica dell'impollinazione o a quella dell'incentivazione dell'allevamento apistico e del nomadismo, di cui al comma 1, lettera *a)* non siano completamente utilizzate, si dispone la possibilità di trasferire le risorse in eccesso a beneficio della misura che abbia richieste non completamente soddisfatte.

AGEA adotta le misure necessarie affinché la somma dei sostegni erogabili non ecceda i massimali finanziari predetti. A tal fine, qualora le risorse disponibili, raffrontate al numero di domande eleggibili ricevute, non consentano di erogare gli indennizzi massimi ad alveare, pari rispettivamente a euro 20,00/alveare e ad euro 40,00/alveare, AGEA provvederà a ridurre proporzionalmente tali indennizzi unitari cosicché il predetto massimale non sia superato.

3. Le risorse per le attività previste al comma 1, lettera *a)*, allocate nel capitolo ministeriale 7099 pg1, saranno impegnate e trasferite al Soggetto gestore nel corrente esercizio 2022.

4. Per le attività previste al comma 1, lettera *b)*, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali emana, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, un provvedimento del direttore generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica al fine di determinare le modalità di concessione ai CRT delle specifiche risorse di competenza.

Art. 6.

Utilizzo delle risorse e presentazione delle domande di finanziamento

1. Il Soggetto gestore eroga le risorse finanziarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)* ripartendole tra i soggetti eleggibili, che hanno presentato domanda, in ragione del numero di alveari denunciati in BDN.

2. La domanda di finanziamento è indirizzata al Soggetto gestore, sulla base delle indicazioni fornite nel bando e nelle istruzioni operative dallo stesso redatte.

Art. 7.

Compiti di pertinenza di AGEA

1. Il Soggetto gestore provvede senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, alla:

a) predisposizione, della modulistica nonché, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, all'emanazione delle istruzioni operative per la presentazione delle domande di partecipazione all'assegnazione dei fondi straordinari per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 3 comma 1, lettere *b)* e *c)* e per le procedure istruttorie e dei controlli;

b) ricezione informatica dei dati inseriti dal richiedente nella domanda di finanziamento;

c) istruttoria e al controllo della conformità delle domande;

d) preparazione degli elenchi di liquidazione;

e) predisposizione dei decreti e dei mandati di pagamento ai fini dell'erogazione del finanziamento entro il 28 febbraio 2023.

Art. 8.

Controlli

1. L'attività di controllo è svolta dal Soggetto gestore, tramite incrocio con la BDN e può essere coordinata con le regioni e le province autonome interessate anche tramite convenzioni.

2. Le attività di controllo devono essere svolte senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 9.

Esenzione dalla notifica

1. Gli aiuti concessi in conformità al presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013.

Art. 10.

Disposizioni finali

1. Il Soggetto gestore invia agli Uffici PQAI II e PIUE VI del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali una relazione sull'utilizzo delle risorse, di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)* entro il 31 marzo 2023.

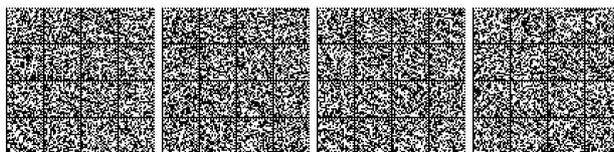
2. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2022

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 962

22A05024

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022.

Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Ancilleg». (Determina n. 595/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 661/2021 del 10 giugno 2021 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Ancilleg» (ezetimibe atorvastatina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 141 del 15 giugno 2021;

Considerata l'istanza del 7 giugno 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Ancilleg» (ezetimibe atorvastatina);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale ANCILLEG (ezetimibe atorvastatina) è ridefinito come segue.

Confezioni:

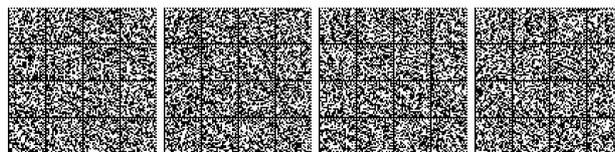
«10 mg/40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583152 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,39;

«10 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583087 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,94;

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583012 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,91.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05102

DETERMINA 5 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Soliris». (Determina n. 596/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonchè misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 17 dicembre 2020 e in data 22 dicembre 2020, con le quali la società Alexion Europe S.A.S. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Soliris» (eculizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale SOLIRIS (eculizumab):

«Trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia.

Trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR).»

sono rimborsate come segue.

Confezione: «300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml) - A.I.C. n. 038083010/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.600,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.591,89

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia», da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR)

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente atto deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determine AIFA n. 825 del 7 agosto 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 207 del 20 agosto 2020, che pertanto si estingue.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Soliris», a base di eculizumab per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (*Expanded disability status scale*) ≤ 7.

miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria in pazienti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:

severità di malattia almeno di grado III alla MGFA;

punteggio MG-ADL ≥ 6

presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento *standard* (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno altri due agenti immunosoppressori, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):

almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, tali da richiedere ospedalizzazione; non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della *MG)* con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline;

oppure:

necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari;

oppure:

effetti collaterali non tollerabili/comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it/

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Soliris» (eculizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05103

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Berinert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i

prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 43 del 18 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 5 maggio 2018, con la quale la società CSL Behring GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Berinert» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 7 agosto 2020 con la quale la società CSL Behring GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Berinert» (inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 039056039 e 039056041;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-17,18 e 19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BERINERT (inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 4 ml solvente + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + set di somministrazione – A.I.C. n. 039056039 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.240,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.696,90.

«3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 5,6 ml solvente + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + set di somministrazione – A.I.C. n. 039056041 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.360,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.545,34.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Berinert» (inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR). Prescrivibilità a carico Servizio sanitario nazionale su piano terapeutico redatto da specialisti in angioedema ereditario.

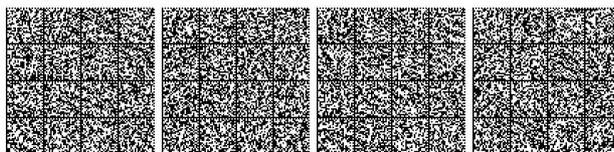
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05104

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 2 agosto 2022.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001). Asse viario Marche - Umbria e quadrilatero di penetrazione interna. Allaccio della s.s. 77 con la s.s. 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario. (CUP F71B16000820001). (Delibera n. 22/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, e che «a decorrere dalla medesima data… in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'art. 1 della legge 21 dicembre 2001, n. 443 recante « Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive» ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche che include, nell'allegato 1, tra i «Sistemi stradali e autostradali» dei «Corridoi trasversali e dorsale appenninica», il sistema di viabilità «Asse Viario Marche - Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna»;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica», sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

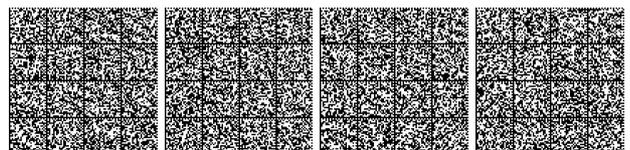
1. la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzazione l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il citato decreto-legge n. 76 del 2020, e, in particolare, l'art. 41, comma 1;

Vista la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel PIS;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni «recante Norme in materia ambientale, ed, in particolare l'art. 6 comma 9, a norma del quale: «Per le modifiche, le estensioni o gli adeguamenti tecnici finalizzati a migliorare il rendimento e le prestazioni ambientali dei progetti elencati negli allegati II, II-*bis*, III e IV alla parte seconda del presente decreto, fatta eccezione per le modifiche o estensioni di cui al comma 7, lettera *d)*, il proponente, in ragione della presunta assenza di potenziali impatti ambientali significativi e negativi, ha la facoltà di richiedere all'autorità competente, trasmettendo adeguati elementi informativi tramite apposite liste di controllo, una valutazione preliminare al fine di individuare l'eventuale procedura da avviare. L'autorità competente, entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta di valutazione preliminare, comunica al proponente l'esito delle proprie valutazioni, indicando se le modifiche, le estensioni o gli adeguamenti tecnici devono essere assoggettati a verifica di assoggettabilità a VIA, ovvero non rientrano nelle categorie di cui ai commi 6 o 7...»

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 167 comma 5, a norma del quale «Il soggetto aggiudicatore ha facoltà di avviare la procedura di localizzazione dell'opera e di valutazione di impatto ambientale sulla scorta del progetto definitivo, anche indipendentemente dalla redazione e dalla approvazione del progetto preliminare; in tal caso il progetto definitivo è istruito e approvato, anche ai predetti fini, con le modalità e nei tempi previsti dagli articoli 165 e 166, comma 5. La conferenza di servizi si svolge sul progetto definitivo con le modalità previste dall'art. 165, comma 4. I Presidenti delle regioni e province autonome interessate si pronunciano, sentiti i comuni nel cui territorio si realizza l'opera. Il progetto definitivo è integrato dagli elementi previsti per il progetto preliminare. L'approvazione del progetto comporta l'apposizione del vincolo espropriativo e la contestuale dichiarazione di pubblica utilità»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'11° Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella Tabella 0 - «Avanzamento Programma infrastrutture strategiche» - l'infrastruttura «Asse viario Marche Umbria»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, alle quali è stata demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 62, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, istituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro dei trasporti;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», ed in particolare il comma 873 secondo il quale «Qualora dovessero sorgere impedimenti nelle diverse fasi del processo realizzativo delle opere o eventi ed emergenze che incidano sulla programmazione prevista dal contratto di programma, sulla base di motivate esigenze, l'ANAS S.p.a. può utilizzare le risorse del fondo di cui al comma 868 in relazione agli effettivi fabbisogni, per realizzare le opere incluse nel piano pluriennale di opere ovvero le ulteriori opere aventi carattere di emergenza. A tal fine l'ANAS S.p.a. dà preventiva comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che rilascia la relativa autorizzazione nei successivi trenta giorni, decorrenti dalla ricezione della comunicazione. Decorso infruttuosamente tale termine, l'ANAS S.p.a. può comunque procedere, dandone tempestiva comunicazione al predetto Ministero. Le variazioni confluiscono nell'aggiornamento annuale del piano pluriennale di opere»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni, ed in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo documento pluriennale di pianificazione di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche» che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle Infrastrutture e degli Insediamenti Prioritari - CCASIIP, ha di fatto assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

d) l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il MIT provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

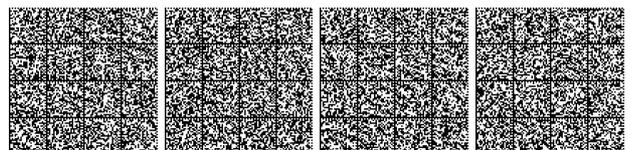
e) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

f) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del citato decreto legislativo n. 50 del 2016, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerata la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 65, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha approvato lo schema di contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a., di seguito CdP ANAS, al cui interno sono ricompresi gli interventi inerenti la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., così come previsto anche

nelle successive delibere CIPE relative agli aggiornamenti del CdP ANAS, di cui alla delibera CIPE 24 luglio 2019, n. 36, e alla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile 27 luglio 2021, n. 44;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1164, con il quale al fine di consentire il rapido completamento delle opere, anche accessorie, inerenti alla società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., è stato concesso ad ANAS S.p.a. un contributo straordinario pari a 32 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2018 al 2022;

Visto il «Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 dicembre 2021, con la quale sono state fornite «linee di indirizzo sull'azione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) per l'anno 2022», prevedendo che i progetti ed i piani di investimenti pubblici sottoposti all'esame e all'approvazione di questo Comitato dovranno essere orientati alla sostenibilità, sulla base di una delibera di questo stesso Comitato da emanare entro l'anno 2022;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, del 21 gennaio 2022, n. 268, che riporta indicazioni preliminari in materia di coerenza con gli Obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) relativamente alle proposte di progetti infrastrutturali da sottoporre all'esame di questo Comitato, inviata alle amministrazioni interessate nelle more dell'emanazione della delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile di cui alla citata direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 2021;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Tenuto conto dell'esame della proposta, svolta ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota n. 23385 del 5 luglio 2022, con la quale il Capo di Gabinetto del MIMS ha inoltrato la relazione istruttoria della direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali, con i relativi allegati;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria e, in particolare, che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

1. il soggetto aggiudicatore è la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. la cui proprietà è ripartita tra ANAS S.p.a., maggiore azionista, Regione Marche, Regione Umbria, Provincia di Perugia, Provincia di Macerata e Camera di commercio di Macerata;

2. il CUP assegnato all'intervento è il seguente: F71B16000820001;

3. il progetto complessivo «Quadrilatero Marche Umbria» rappresenta un intervento integrato che si articola nel completamento e adeguamento di un'arteria stradale principale (la s.s. 77 asse attrezzato Foligno - Civitanova Marche) e nella realizzazione di una serie di altri interventi viari e di allacci idonei ad assicurare il raccordo con i poli industriali esistenti e, più in generale, finalizzati a portare la viabilità delle aree interne delle regioni interessate, aumentandone l'accessibilità ad est e ad ovest e rendendo possibile la saldatura, in termini di connettività, tra la costa adriatica e quella tirrenica;

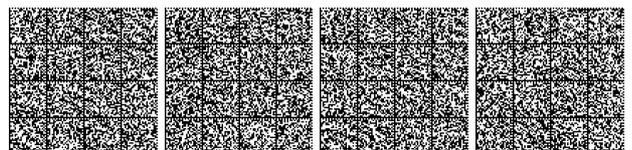
4. il progetto è suddiviso in 2 maxilotti, di cui il primo è costituito dagli interventi afferenti alla direttrice sud lungo la s.s. 77 «della Val di Chienti» e da collegamenti trasversali, definiti «intervallivi», che afferiscono agli allacciamenti alle città di Macerata e Civitanova Marche, tra i quali fa parte l'intervento oggetto dell'approvazione di questo Comitato che riguarda in particolare il progetto definitivo «Allaccio della s.s. 77 con la s.s. 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario»;

5. l'intervento prevede la riorganizzazione dell'intersezione a raso tra la s.s.77 e la s.s.16 nell'abitato di Civitanova Marche. L'intervento ha origine al km 109+450 circa della s.s.77 «Della Val di Chienti» e si sviluppa fino al termine della stessa strada statale, al km 110+200, per un totale di 0,750 metri. Tra i lavori sono previsti la realizzazione di una rotatoria sulla quale si innestano le rampe di fine tratta della s.s.77 e la s.s.16 nonché una rotatoria di minori dimensioni e del sottopasso ferroviario in corrispondenza del passaggio a livello presente nel tratto urbano della s.s.16, a circa 500 metri verso Nord, al fine di aumentare la funzionalità e la sicurezza della intersezione fra la s.s.77 e la s.s.16;

6. con delibera n. 13 del 2004 di questo Comitato è stato definito il quadro degli interventi che avrebbero costituito la parte infrastrutturale del Quadrilatero Marche Umbria e sono stati approvati i progetti preliminari relativi alla s.s. 77, tratta «Pontelatrave - Foligno», ed all'allaccio della suddetta strada con la s.s. 3 (Foligno) e con la s.s. 16 (Civitanova);

7. il progetto preliminare ha ottenuto il parere favorevole di valutazione ambientale da parte del Servizio progettazione opere pubbliche, VIA (valutazione impatto ambientale), attività estrattive della regione Marche con d.d. n. 42/POP del 14 aprile 2004;

8. con delibera n. 64 del 2016 di questo Comitato è stato aggiornato il quadro infrastrutturale definito dalla citata delibera CIPE n. 13 del 2004, inserendo, tra gli interventi prioritari necessari per il completamento del sistema viario Quadrilatero, l'Allaccio della s.s.77 con la s.s. 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario», e assegnando, per tale intervento, risorse per 11.862.076,66 euro a valere sul CdP ANAS;

9. la Giunta regionale - Servizio tutela - gestione e assetto del territorio della regione Marche, con mail prot. n. 1119731 del 5 ottobre 2018, ha inoltrato al Ministero dell'ambiente, il documento con cui ha comunicato l'esclusione del progetto dalla procedura di VIA o di *screening* di VIA;

10. la Giunta regionale delle Marche, nel documento sopra citato, si è pronunciata, ai sensi dell'art. 6, comma 9 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante «Norme in materia ambientale» su richiesta della proponente società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., e ha ritenuto che gli aggiustamenti apportati al progetto precedentemente valutato, consistenti nella riduzione della rotatoria R1, nella realizzazione di una seconda piccola rotatoria R3 e di un sottopassaggio ferroviario, non comportino potenziali impatti ambientali significativi e negativi in fase di esercizio ulteriori a quelli già valutati, mentre è ragionevole aspettarsi una diminuzione dell'impatto acustico e di quello atmosferico, in conseguenza di una consistente fluidificazione del traffico. Ha evidenziato, inoltre, che gli interventi non rientrano nelle categorie di opere di cui agli allegati III e IV alla Parte seconda dello stesso decreto legislativo n. 152 del 2006, in quanto opere puntuali correlate ad infrastrutture stradali, ed ha ritenuto pertanto che per le modifiche proposte non debba essere avviata alcuna procedura di VIA o di verifica di assoggettabilità a VIA;

11. con il medesimo documento citato, la Giunta della Regione Marche prevede la necessità di ottemperare le prescrizioni del dirigente della posizione di funzione valutazioni e autorizzazioni ambientali n. 152/VAA del 25 novembre 2010, nell'attuale versione del progetto;

12. ai sensi dell'art. 1, comma 7 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, come modificato dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2020, n. 120, «per i lavori pubblici di importo inferiore a 50 milioni di euro si prescinde dall'acquisizione del parere di cui all'art. 215, comma 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016», e viene precisato in proposito che, in base al decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, dette disposizioni sono prorogate fino al 30 giugno 2023;

13. la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., in data 20 ottobre 2021, ha approvato l'aggiornamento del progetto definitivo (che include sia la rotatoria di allaccio della s.s. 77 alla s.s. 16, che era parte dell'originario intervento «Allaccio s.s. 77 - s.s. 16 a Civitanova Marche», sia, a causa di necessità emerse successivamente, la realizzazione del sottovia carrabile e pedonale in sostituzione del passaggio a livello al km 1+002 della linea ferroviaria Civitanova - Albacina);

14. la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha comunicato che con l'approvazione del progetto definitivo è stato anche integrato l'intervento di bonifica ambientale, che era stato già approvato dal Comune di Civitanova Marche giusta determina dirigenziale regionale n. 828 del 12 aprile 2021, a seguito di apposita Conferenza dei servizi tenutasi in data 10 marzo 2021, precisando che detto aggiornamento non ha modificato le caratteristiche del progetto definitivo sottoposto alla precedente Conferenza di servizi del 2018;

15. in data 3 novembre 2021 è stato avviato il procedimento finalizzato all'apposizione del vincolo espropriativo ed alla dichiarazione di pubblica utilità ai sensi dell'art. 166, comma 2, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 mediante pubblicazione dell'avviso di «avvio del procedimento» sui quotidiani «Libero» e «Il Resto del Carlino-Macerata»;

16. il Ministero della cultura - Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio con nota n. 2744 del 10 marzo 2022, ha espresso parere favorevole limitatamente alla sua compatibilità con l'interesse paesaggistico tutelato ed alla conformità dello stesso alle disposizioni contenute nel piano paesaggistico;

17. il 10 marzo 2022 è stata convocata la nuova Conferenza di servizi durante la quale sono stati acquisiti i pareri delle amministrazioni interessate e degli enti gestori delle interferenze sulla base dei quali sono state accolte, non accolte e/o riformulate tutte le prescrizioni contenute negli stessi pareri;

18. il progetto infrastrutturale viario si inserisce nel sistema delle principali dorsali del Paese, consentendo di ridurre il *deficit* infrastrutturale che riguarda le regioni Marche e Umbria creando un efficiente collegamento con le regioni circostanti e verso l'Europa. L'infrastruttura avrà come obiettivo la resilienza, la sostenibilità e la capacità di garantire la promozione della salute e del benessere attraverso la riduzione della congestione stradale e la fluidificazione del traffico in prossimità della città di Civitanova Marche. L'opera permetterà una significativa riduzione delle emissioni atmosferiche, della mortalità e dell'incidentalità nel tratto interessato. Inoltre, avrà effetti positivi anche sulla crescita economica e sociale, sia locale che territoriale della regione, attraverso l'aumentata capacità trasportistica e interazione degli scambi interregionali di persone e merci, tale da favorire anche l'occupazione e la crescita del PIL locale ed in parte anche a livello nazionale;

sotto l'aspetto economico-finanziario:

1. con la citata delibera n. 64 del 2016 di questo Comitato è stato aggiornato il quadro infrastrutturale definito dalla precedente citata delibera CIPE n. 13 del 2004 inserendo l'»Allaccio della s.s. 77 con la s.s. 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario» tra gli interventi prioritari necessari per il completamento del sistema viario Quadrilatero e disponendone il finanziamento nell'ambito del Contratto di programma Anas 2016-2020 per complessivi 12 milioni di euro;

2. il CdP ANAS 2016-2020 ha allocato sull'intervento l'importo di 11,862 milioni di euro;

3. nella fase di aggiornamento 2020 del CdP ANAS è emerso che, conseguentemente alla necessità di completare rapidamente e procedere con la fruibilità dell'infrastruttura, gli interventi «QU1 «ML1 - Sub. 1.2 - Tratti Foligno -Val Menotre e Muccia - Pontelatrave impianti tecnologici in galleria - Collegamento sistema RMT ANAS» e QU2 «ML1 - Sub. 2.1 - Tratto Val Menotre - Muccia Impianti Tecnologici in galleria - Collegamento sistema RMT ANAS», finanziati con risorse del Fondo unico ANAS per un importo complessivo di 2.000.000,00 di euro, sono stati realizzati utilizzando fondi di autofinanziamento di ANAS (ricavi accessori quali canoni pubblicità, trasporti eccezionali), e, pertanto, il MIMS propone di rimodulare il finanziamento dell'intervento «Allaccio della s.s. 77 con la s.s. 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario» aumentando tali risorse e portando il finanziamento complessivo da Fondo unico ANAS di 11.862.076,66 euro a 13.862.076,66 euro;

4. con nota n. 4923 del 20 ottobre 2021 il consiglio di amministrazione della Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha approvato il seguente quadro finanziario:

ID PPM	Descrizione voce	(CdA 02/03/2022)
	Lavori	
L1	Lavori	€ 8.754.495,83
L1	Sicurezza	€ 891.437,36
LA	Progettazione Contrattuale	€ 0,00
	Totale Lavori	**€ 9.645.933,19**
	Somme a Disposizione (SaD)	
LB	Incentivo ART. 92	€ 45.000,00
L3	Espropri	€ 2.409.776,75
L3	Espropri con IVA	€ 0,00
L4	Revisione Prezzi	€ 0,00
L5	Allacciamenti Pubblici Servizi	€ 50.000,00
L5	Eliminazione Interferenze	€ 595.000,00
L6	Imprevisti	€ 964.593,32
L7	Commissario 31 bis (art.240)	€ 0,00
L7	Commissione Giudicatrice	€ 0,00
L7	Consulenza e supporto	€ 40.000,00
L7	Oneri di legge	€ 0,00
LC	Indagini geognostiche	€ 70.000,00
L7	Pronuncia Compatibilità Ambientale	€ 0,00
L7	Spese Tecniche	€ 950.000,00
L7	Appalti di Servizi	€ 368.867,77
L7	Polizze Assicurative	€ 0,00
L7	Contr. 0,5/°°°VIA	€ 11.000,00
LD	Oneri di Collaudo	€ 150.000,00
LD	Prove di Laboratorio e Materiali	€ 140.000,00
LH	Oneri di Pubblicazione	€ 40.000,00
L2	Opere Compensative	€ 479.004,13
L2	Lavori in Economia	€ 275.224,48
L2	Premio Accelerazione	€ 0,00
LIVA	Iva indetraibile	€ 0,00
	Totale SaD	**€ 6.588.466,45**
OI	Oneri d'investimento 11,20%	€ 1.818.252,76
	Totale investimento	***€ 18.052.652,40***

5. il fabbisogno complessivo era stato approvato dal consiglio di amministrazione della Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., e portato da 13.862.076,66 euro (come risultava dal precedente Quadro economico approvato dal consiglio di amministrazione della Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.) a 18.052.652,40 euro, in conseguenza dei maggiori oneri determinatisi nel corso della progettazione definitiva;

6. i costi originariamente definiti con la citata delibera CIPE n. 65 del 2017 e finanziati con il CdP ANAS, per 11.862.076,66 euro, in conseguenza dei maggiori oneri determinatisi nel corso della progettazione definitiva, erano stati quindi rivalutati nel 2021 in 18.052.652,40 euro;

7. con nota prot. n. 2758 del 17 giugno 2022, Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. dà conto degli incrementi intervenuti rispetto al costo originariamente definito e finanziato nell'ambito del CdP ANAS 2016-2020, pari a 11.862.076,66 euro, costo asceso dapprima a 13.862.076,66 euro (QE approvato in data 31 marzo 2021), poi a 18.052.652,40 euro (QE approvato il 20 ottobre 2021), in relazione ai maggiori oneri determinatisi in sede di progettazione definitiva, ed infine a 24.416.000,00 euro a seguito della valorizzazione delle prescrizioni formulate in sede di Conferenza di servizi (circa 872.000,00 euro) e all'applicazione dei nuovi prezzari ANAS 2022, adeguati alle variazioni dei prezzi dei materiali di costruzione;

8. l'attuale valore dell'investimento, pari a 24.416.000,00 euro, fa rilevare quindi un incremento pari a 12.553.923,34 euro rispetto al costo definito nell'ambito della ricognizione effettuata con la citata delibera di questo Comitato n. 64 del 2016 e finanziato con il CdP ANAS 2016-2020;

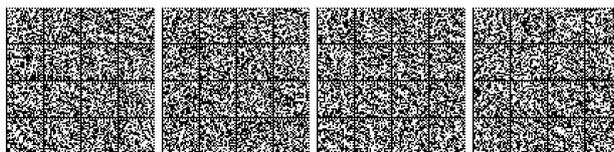
9. il confronto tra il quadro economico approvato il 20 ottobre 2021 e quello attuale è il seguente:

ID PPM	Descrizione voce	(CdA 02/03/2022)	FINALE con prescrizioni CdS
	Lavori		
L1	Lavori	€ 8.754.495,83	€ 12.837.000,00
L1	Sicurezza	€ 891.437,36	€ 1.307.000,00
LA	Progettazione Contrattuale	€ 0,00	€ 0,00
	Totale Lavori	**€ 9.645.933,19**	**€ 14.144.000,00**
	Somme a Disposizione (SaD)		
LB	Incentivo ART. 92	€ 45.000,00	€ 0,00
L3	Espropri	€ 2.409.776,75	€ 2.627.000,00
L3	Espropri con IVA	€ 0,00	€ 0,00
L4	Revisione Prezzi	€ 0,00	€ 0,00
L5	Allacciamenti Pubblici Servizi	€ 50.000,00	€ 71.000,00
L5	Eliminazione Interferenze	€ 595.000,00	€ 844.000,00
L6	Imprevisti	€ 964.593,32	€ 983.000,00
L7	Commissario 31 bis (art.240)	€ 0,00	€ 0,00
L7	Commissione Giudicatrice	€ 0,00	€ 0,00
L7	Consulenza e supporto	€ 40.000,00	€ 44.000,00
L7	Oneri di legge	€ 0,00	€ 0,00
LC	Indagini geognostiche	€ 70.000,00	€ 120.000,00
L7	Pronuncia Compatibilità Ambientale	€ 0,00	€ 0,00
L7	Spese Tecniche	€ 950.000,00	€ 1.346.000,00
L7	Appalti di Servizi	€ 368.867,77	€ 556.000,00
L7	Polizze Assicurative	€ 0,00	€ 0,00
L7	Contr. 0,5/°°°VIA	€ 11.000,00	€ 15.000,00
LD	Oneri di Collaudo	€ 150.000,00	€ 213.000,00
LD	Prove di Laboratorio e Materiali	€ 140.000,00	€ 193.000,00
LH	Oneri di Pubblicazione	€ 40.000,00	€ 44.000,00
L2	Opere Compensative	€ 479.004,13	€ 191.000,00
L2	Lavori in Economia	€ 275.224,48	€ 1.009.000,00
L2	Premio Accelerazione	€ 0,00	€ 0,00
LIVA	Iva indetraibile	€ 0,00	€ 0,00
	Totale SaD	**€ 6.588.466,45**	**€ 8.256.000,00**
OI	Oneri d'investimento	€ 1.818.252,76	€ 2.016.000,00
	Totale investimento	***€ 18.052.652,40***	***€ 24.416.000,00***

10. la parte preponderante dell'aumento del costo dell'intervento è dovuta all'aggiornamento dei prezzi unitari ai più recenti prezzari ANAS (giugno 2022, rev. 2) che hanno registrato aumenti intorno al 40% rispetto ai prezzari utilizzati per la valutazione iniziale degli interventi; infatti, il prezziario ANAS ha registrato un progressivo incremento, a causa del caro materiali e dell'energia, con la rev. 0 di febbraio 2022, la rev. 1 di aprile 2022, e la rev. 2 di giugno 2022;

11. l'incremento di costo di 12.553.923,34 euro rispetto a quello originariamente determinato e finanziato dal CdP ANAS, secondo quanto indicato nella citata nota di QMU S.p.a. prot. n. 2758 del 17 giugno 2022, risulta finanziabile attraverso:

11.1. l'utilizzo di 2.000.000,00 euro precedentemente assegnati agli interventi QU1 «ML1 - Sub. 1.2 - Tratti Foligno - Val Menotre e Muccia - Pontelatrave Impianti Tecnologici in galleria - Collegamento sistema RMT ANAS» e QU2 «ML1 - Sub. 2.1 - Tratto Val Menotre - Muccia Impianti Tecnologici in galleria - Collegamento sistema RMT ANAS», già realizzati con altre risorse ANAS al fine di completare rapidamente e procedere con la fruibilità dell'infrastruttura;

11.2. il ricorso, per i restanti 10.553.923,34 di euro di maggior fabbisogno, all'art. 1, comma 873 della legge di stabilità 2016 (legge 28 dicembre 2015, n. 208), che prevede la possibilità di un definanziamento temporaneo di un'opera per la quale debbano ancora concludersi le fasi progettuali e autorizzative. L'importo di euro 10.553.923,34, necessario per il completamento dell'intervento, trova copertura a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 1164 della legge 27 dicembre 2017 n. 205 (legge di bilancio 2018), già assegnate all'intervento «Intervalliva di Tolentino - San Severino Marche» facente parte delle opere di completamento del «Sistema Viario Quadrilatero» ricadenti nella Regione Marche, il cui costo complessivo, pari a 190.750.000 euro, risultava ad oggi finanziato per complessivi 98.300.000 euro, di cui 74.130.000 euro con le suddette risorse recate dalla legge di bilancio 2018, 14.170.000 euro con risorse della legge di bilancio 2021 e 10.000.000,00 di euro con fondi FSC 2014-2020);

12. con nota prot. n. 421942 del 21 giugno 2022, ANAS ha confermato l'aggiornamento dei costi ed ha condiviso le modalità di copertura dei maggiori fabbisogni proposte da Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.;

13. con nota prot. n. 6365 del 28 giugno 2022 la competente Direzione generale del MIMS, ha preso atto di quanto rappresentato da ANAS S.p.a. ed ha espresso la propria favorevole valutazione sulle modalità di copertura dei maggiori fabbisogni sopra descritte;

14. le coperture finanziarie dell'intervento, il cui costo è di 24.416.000,00 euro, che costituisce il nuovo limite di spesa, si possono quindi così riassumere:

14.1. 11.862.076,66 euro già assegnati nell'ambito del CdP ANAS 2016-2020;

14.2. 2.000.000,00 di euro precedentemente assegnati agli interventi sopra citati, già realizzati utilizzando fondi di autofinanziamento di ANAS (ricavi accessori quali canoni pubblicità, trasporti eccezionali) al fine di completare rapidamente e procedere con la fruibilità dell'infrastruttura;

14.3. 10.553.923,34 euro, reperiti, ai sensi dell'art. 1 comma 873 della legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge di stabilità 2016), attraverso la corrispondente parziale e temporanea riduzione del finanziamento assegnato all'intervento «Intervalliva di Tolentino - San Severino Marche», di non immediata cantierabilità, ed in particolare della quota di finanziamento di 74.130.000 euro a valere sulle risorse stanziate dall'art. 1, comma 1164, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018);

Considerato che la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha curato la predisposizione del progetto definitivo dell'intervento in oggetto che ad oggi risulta corredato di tutti provvedimenti autorizzativi necessari per essere sottoposto all'approvazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni;

Vista la nota predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del Comitato;

Delibera:

Le disposizioni dei seguenti punti 1 e 2 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Approvazione del progetto definitivo

1.1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, nonché ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001 e successive modificazioni, con le prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, è approvato, anche ai fini della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della contestuale dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo «Asse viario Marche - Umbria e quadrilatero di penetrazione - Allaccio della s.s. 77 con la s.s. 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario».

1.2. L'approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato.

1.3. Le prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, cui resta subordinata l'approvazione del progetto di cui al punto 1.1, sono riportate negli Allegati 1, che formano parte integrante della presente delibera.

1.4. È altresì approvato ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, il programma di risoluzione delle interferenze proposto, i cui elaborati, ivi inclusi il cronoprogramma di risoluzione delle interferenze e gli espropri sono riportati nella documentazione allegata alla proposta del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

2. Copertura finanziaria

2.1. La copertura finanziaria pari a 24.416.000,00 euro, che costituisce il nuovo limite di spesa dell'intervento, è di seguito riportata:

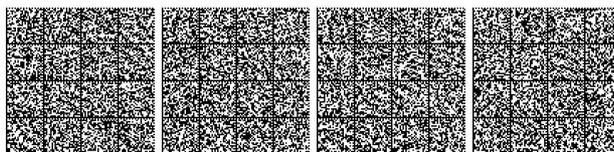
2.1.1. 11.862.076,66 euro dal CdP ANAS;

2.1.2. 2.000.000,00 di euro precedentemente assegnati agli interventi QU1 «ML1 - Sub. 1.2 - Tratti Foligno - Val Menotre e Muccia - Pontelatrave Impianti Tecnologici in galleria - Collegamento sistema RMT ANAS» e QU2 «ML1 - Sub. 2.1 - Tratto Val Menotre - Muccia Impianti Tecnologici in galleria - Collegamento sistema RMT ANAS» e resisi disponibili in quanto detti interventi sono stati già realizzati utilizzando fondi di autofinanziamento di ANAS (ricavi accessori quali canoni pubblicità, trasporti eccezionali);

2.1.3. 10.553.923,34 euro reperiti, ai sensi dell'art. 1, comma 873 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), attraverso la corrispondente parziale e temporanea riduzione del finanziamento assegnato all'intervento «Intervalliva di Tolentino - San Severino Marche», di non immediata cantierabilità, ed in particolare della quota di finanziamento a valere sulle risorse stanziate dall'art. 1, comma 1164, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018).

3. Disposizioni finali

3.1. Il soggetto aggiudicatore proseguirà con le successive fasi progettuali e di realizzazione dell'opera, recependo le prescrizioni e raccomandazioni, riferite al pro-

getto definitivo, cui resta subordinata l'approvazione dello stesso, la cui ottemperanza non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui alle premesse.

3.2. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dare seguito a qualcuna di dette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione, in modo da consentire al Ministero competente di esprimere le proprie valutazioni e di proporre, se del caso, misure alternative;

3.3. Il soggetto aggiudicatore dovrà garantire l'aggiornamento dei dati del CUP e della Banca dati delle amministrazioni pubbliche.

3.4. Il MIMS terrà informato il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile sulla conclusione dei lavori o su eventuali ritardi che si dovessero determinare, e sulle conseguenti misure poste in atto.

3.5. Il MIMS provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di monitoraggio sulla realizzazione dell'opera ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa.

3.6. Il MIMS provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti riguardanti il progetto.

3.7. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1328

ALLEGATO *1*

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001). *Asse viario Marche- Umbria e quadrilatero di penetrazione interna. «Allaccio della s.s.77 con la s.s. 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario.* (CUP F71b16000820001)

1. Prescrizioni

1.1 Prescrizioni relative agli aspetti progettuali

1.2 Prescrizioni relative ad aspetti idrologici e idraulici

1.3 Prescrizioni relative agli aspetti ambientali, paesaggistici e di cantierizzazione

1.4 Prescrizioni relative agli aspetti archeologici

2. Raccomandazioni

3. Indicazioni per la fase di verifica delle prescrizioni

3.1 Prescrizioni da recepire nella fase progettuale esecutiva.

3.2 Prescrizioni da recepire prima dell'avvio della fase di cantiere.

3.3 Prescrizioni da recepire in fase di cantiere

3.4 Prescrizioni da recepire prima dell'entrata in esercizio dell'opera

Premessa

Il presente documento, che forma parte integrante della delibera di approvazione del progetto relativo all'intervento denominato «Allaccio della s.s. 77 con la s.s. 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario», riepiloga le prescrizioni e le raccomandazioni cui detta approvazione resta subordinata.

1. Prescrizioni

Le prescrizioni che seguono, raggruppate, per quanto possibile, secondo i vari ambiti di applicazione, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle amministrazioni e dagli Enti interessati. Detto esame ha portato all'esclusione delle prescrizioni non pertinenti l'intervento in questione o non accettabili o già assolte ed alla riformulazione delle altre nei termini seguenti.

1.1 Prescrizioni relative agli aspetti progettuali

1.1.1 Aspetti generali

1.1.1.1 Ai fini dell'approvazione definitiva il progetto della rotatoria denominata R1" dovrà essere integrato con uno studio trasportistico che definisca gli elementi geometrici dell'intersezione a circolazione rotatoria (es. lunghezza dei tronchi di scambio) e che indichi il livello di servizio dell'intersezione ante e post opera. (ANAS)

1.1.1.2 L'opera «Sottopasso ferroviario» dovrà essere convenzionata prima della messa in esercizio . (RFI)

1.1.2 Aspetti progettuali riferiti al sottopasso ferroviario

1.1.2.1 Con riferimento al parere espresso da Rete Feroviaria Italiana S.p.a. (RFI) ed agli adempimenti/prescrizioni ivi indicati riguardo gli elaborati, sottoporre alla stessa Società il progetto esecutivo del Sottovia ferroviario per preventiva approvazione. (RFI)

1.1.2.2 La misura intercorrente fra il piano del ferro e l'estradosso del sottopasso, dovrà essere di almeno 80 cm e non di 70 cm come riportato nel progetto, questo per permettere di avere almeno 35 cm di pietrisco sotto il piano delle traverse. (RFI)

1.1.2.3 Nel progetto dovrà essere previsto lo spazio per la realizzazione del sentiero di sicurezza parallelo al binario. (RFI)

1.1.2.4 Non dovrà essere danneggiato il cavidotto degli impianti di sicurezza e segnalamento sia a raso che interrato alla profondità di circa 1,5 m rispetto al piano stradale. (RFI)

1.1.2.5 Durante le fasi di realizzazione del sottopasso si dovrà comunque tenere presente che il passaggio a livello (PL) è dotato di sistema di Protezione Automatica Integrata (PAI) per il rilievo di ostacoli nella sede dello stesso, apparecchiatura che è parte integrante del sistema PL. (RFI)

1.1.2.6 Data la sensibilità del sistema PAI, si prescrive che nelle vicinanze del PL, per una estesa di metri 5, non possono essere eseguiti lavori che producono forti vibrazioni del terreno tali da poter disallineare le antenne del sistema. Nel caso necessitino le suddette lavorazioni, occorre eseguire le attività in regime di interruzione del binario e prendere accordi con la UM.IS per verificare lo stato del sistema PAI a fine lavori e prima della ripresa del traffico ferroviario(RFI)

1.1.2.7 Si precisa che fino alla chiusura del traffico stradale il PL e il sistema PAI devono rimane attivi e non possono essere esclusi. (RFI)

1.1.3 Aspetti progettuali relativi alla rotatoria principale

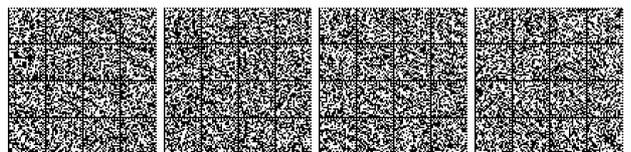
1.1.3.1 Valutare la possibilità di realizzare la rampa «2» in uscita dalla strada statale (s.s.) 77 prevedendo due corsie per l'innesto nella rotatoria. (Comune di Civitanova)

1.1.3.2 Valutare la possibilità di realizzare il ramo A della s.s. 16 prevedendo due corsie per l'innesto nella rotatoria (Comune di Civitanova)

1.2 Prescrizioni relative ad aspetti idrologici e idraulici

1.2.1 Autorizzazione allo scarico delle acque di falda emunte nella realizzazione del sottopasso. Nel caso si confermi, nella fase di progettazione esecutiva, quale recettore dello scarico la rete separata gestita direttamente dal Comune di Civitanova Marche che recapita nel Fosso Trabocco, visto l'art. 41 comma 9 delle NTA del PTA e tenuto conto della temporaneità e della natura pubblica dell'opera, l'autorizzazione potrà essere rilasciata dalla Provincia previo nulla osta del Comune per l'utilizzo della condotta. Visto il grado di descrizione dello scarico da autorizzare negli elaborati prodotti, risulta necessario trasmettere il progetto esecutivo dello scarico delle acque reflue, completo degli elementi di cui agli articoli 125 e 243 del decreto legislativo n. 152 del 2006 ai competenti uffici provinciali ai fini dell'autorizzazione. La predetta autorizzazione potrà essere rilasciata al Gestore dell'impianto, secondo la definizione di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 59 del 2013 e secondo le modalità ivi contenute. Qualora invece il recettore dello scarico sia la rete separata gestita da ATAC Civitanova S.p.a., previa presentazione del progetto esecutivo, l'autorizzazione dovrà essere rilasciata da ATAC nelle forme di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 del 2013. (Provincia di Macerata)

1.2.2 Autorizzazione allo scarico acque reflue industriali rotatoria. Qualora per la realizzazione della rotatoria sia prevista la produzione di acque reflue industriali, il proponente dovrà presentare nel progetto esecutivo apposita documentazione completa degli elementi di cui all'art. 125 del decreto legislativo n. 152 del 2006 quali caratteristiche delle acque reflue prodotte, quantità e qualità, modalità di convogliamento, trattamento e relativi recettori. Per gli aspetti specifici riguar-

danti il sistema geologico-geomorfologico si rimanda al parere di cui all'art. 89 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001, da rilasciarsi da parte dell'Autorità competente. (Provincia di Macerata)

1.3 Prescrizioni relative agli aspetti ambientali, paesaggistici e di cantierizzazione

1.3.1 Al fine di completare la Verifica di ottemperanza della condizione ambientale n. 1 (predisposzione di un Piano di monitoraggio ambientale ante e post operam per le matrici aria e rumore da validare da parte dell'ARPAM) per la matrice aria di cui al decreto n. 152/VAA del 25 novembre 2010 della Regione Marche, è necessario che venga presentata alla stessa Regione Marche - Dipartimento Infrastrutture, territorio e protezione civile Direzione ambiente e risorse idriche - Settore Valutazioni e Autorizzazioni Ambientali ed all'ARPAM - Servizio territoriale di Macerata, la documentazione contenente una valutazione quali-quantitativa a dimostrazione che il monitoraggio dell'atmosfera non è necessario. (Regione Marche)

1.3.2 Essendo l'area interessata dall'intervento attualmente sottoposta ad un procedimento di bonifica di cui al titolo V Parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006, di competenza del Comune di Civitanova Marche, dovranno essere attuati gli interventi di bonifica dell'area, come da progetto approvato con determinazione n. 14/2021. (Regione Marche)

1.3.3 Ai fini delle attività di bonifica si dovrà tener conto delle determinazioni e le pertinenti prescrizioni individuate e già contenute nella determina dirigenziale R.G. n. 828 del 12 aprile 2021 del Comune di Civitanova Marche. (Provincia di Macerata)

1.3.4 In fase di progettazione esecutiva dovranno essere aggiornati i cronoprogrammi relativi alle operazioni di bonifica, coordinando gli stessi anche con il cronoprogramma generale di realizzazione delle opere. (Provincia di Macerata)

1.3.5 L'inizio e le modalità operative dei lavori del Sottopasso ferroviario dovranno essere preventivamente concordate con la Unità territoriale di Ancona che si riserva la facoltà di impartire eventuali ulteriori prescrizioni in corso d'opera che si rendessero necessarie al fine di garantire la sicurezza dell'esercizio ferroviario (RFI)

1.3.6 Valutare la possibilità di spostare l'area di cantiere base prevista ad est della rotatoria a fine s.s. 77, al fine di non impedire ulteriori trasformazioni urbanistiche in programmazione da parte del Comune di Civitanova Marche. (Comune di Civitanova Marche)

1.3.7 Valutare di concerto con il Comune di Civitanova Marche le viabilità alternative da impiegarsi nella fase di cantierizzazione e costruzione del sottopasso (Comune di Civitanova Marche)

1.3.8 Nel caso in cui la bonifica bellica sistematica terrestre dovesse rendersi necessaria, soggetto interessato ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo. n. 66 del 15 marzo 2010 del Codice dell'Ordinamento Militare, dovrà presentare al V Reparto Infrastrutture - Ufficio B.C.M. apposita istanza come da *fac*-simile previsto dalla direttiva GEN-BST-001 2a serie AA.VV. in data 20 gennaio 2020 del Ministero della difesa; le prestazioni di bonifica bellica sistematica terrestre potranno eseguirsi a cura e spese del Soggetto interessato, il quale affiderà l'esecuzione delle stesse ad una impresa B.C.M. regolarmente iscritta all'Albo delle imprese specializzate istituito dal Ministero della difesa. (Esercito Italiano - V Reparto Infrastrutture - Ufficio B.C.M.)

1.3.9 Prescrizioni relative agli aspetti di tutela paesaagistica e dei beni culturali

1.3.9.1 In merito alla riorganizzazione stradale a raso tramite rotatorie, si preveda l'impiego di barriere fonoassorbenti a ridotto impatto paesaggistico costituite da pannelli trasparenti e relativi montanti a sezione ridotta in acciaio cor-ten, ulteriormente mitigate attraverso l'impianto di specie arboree e/o arbustive autoctone già di opportuno sviluppo vegetativo. (MIC-SABAP)

1.3.9.2 Si evitino paramenti in cemento a vista, adottando opportuna finitura ad intonaco e, laddove possibile, valutare, di concerto con RFI ed il Comune di Civitanova Marche, opere di mitigazione a verde, anche tramite l'impianto di piante cascanti. (MIC-SABAP)

1.3.9.3 Per le ringhiere metalliche si adottino tipologie dal disegno semplice e lineare e colorazione e finitura opaca. (MIC-SABAP)

1.3.9.4 Per la realizzazione di guard-rail si valuti, di concerto con ANAS ed il Comune di Civitanova Marche, l'impiego di tipologie in acciaio cor-ten con finitura opaca. (M/CSABAP)

1.3.9.5 Per tutte le opere di mitigazione a verde (bordure, scarpate ed aree inerbite o inverdite, schermature visive, ecc.), nonché per la prevista piantumazione a compensazione di n. 48 cipressi comuni, sia contemplato uno specifico piano di coltura atto a fornire le indicazioni tecniche necessarie per la sua corretta gestione e il buon esito dello sviluppo vegetativo».

1.4 Prescrizioni relative agli aspetti archeologici

1.4.1. Per quanto riguarda il progetto della rotatoria, in linea di massima si condividono le conclusioni e le valutazioni di rischio proposte nel Documento di valutazione del rischio archeologico che individua come rischio relativo il gradiente «Medio» e pertanto si richiede che venga attivata la procedura di verifica preventiva dell'interesse archeologico, di cui al comma 8 ss., art. 25, decreto legislativo n. 50/ 2016. In particolare nell'area che sarà interessata dai lavori della rotatoria tra la ss. 77 e la SS. 76, si prescrive che vengano realizzate una serie di trincee preventive volte a verificare eventuali interferenze di quanto in progetto con strutture e stratigrafie archeologiche eventualmente presenti nel sottosuolo. Le trincee dovranno essere disposte secondo un asse nord/sud secondo intervalli non superiori ai 15 metri lineari, dovranno avere una larghezza non inferiore ai 2 m e dovranno essere condotte con mezzo meccanico a benna liscia fino a livelli antropicamente sterili o comunque fino alla profondità massima di progetto.

1.4.2. Per quanto riguarda il progetto del sottopasso ferroviario, anche se non si hanno indicazioni di rinvenimenti puntuali nell'area, andrà evidenziato che poche centinaia di metri verso la costa, in asse con l'area di intervento, sono state messe in luce strutture murarie e materiali archeologici di età romana. Pertanto non si può escludere il rinvenimento di evidenze archeologiche in fase di esecuzione dei lavori. Si richiede quindi che venga attivata la procedura di verifica preventiva dell'interesse archeologico di cui al comma 8 ss., art. 25, decreto legislativo n. 50/2016; in particolare si richiede che vengano realizzale due trincee, una all'ingresso e una all'uscita del sottopasso, perpendicolari all'asse del sottopasso, della larghezza non inferiore ai 2 m e dovranno essere condotte con mezzo meccanico a benna liscia fino a livelli antropicamente sterili o comunque fino alla profondità massima di progetto.

1.4.3. In tutti i tratti non sottoposti a verifica preventiva dovrà comunque essere garantita una assistenza in corso d'opera a cura dì personale archeologico specializzato con oneri a carico del committente; tanto le attività di indagine preventiva che il controllo in corso d'opera dovranno essere eseguite sotto la direzione scientifica della Soprintendenza.

1.4.4. Il soggetto incaricato prenderà accordi preventivi con la Soprintendenza sullo svolgimento dei lavori ed avrà cura di redigerne adeguata documentazione tecnico-scientifica, nonché di valutare, momento per momento, l'opportunità di passare allo scavo manuale e di richiedere, se necessario ad una migliore comprensione della situazione archeo-stratigrafica, limitati ampliamenti e/o approfondimenti dell'area di scavo, mentre in caso di rinvenimenti le modalità di prosecuzione del lavoro saranno concordate con la Soprintendenza.

1.4.5. Dovrà essere data preventiva comunicazione del nominativo prescelto, nonché della data di avvio dei lavori. Si rammenta l'obbligo di ottemperare alle norme del decreto legislativo n. 42/2004, che prevede, in caso di rinvenimenti archeologici, l'immediata sospensione dei lavori e la comunicazione entro 24 ore alla Soprintendenza competente, al Sindaco o alle Autorità di Pubblica Sicurezza (art. 90).

2. Raccomandazioni

Le raccomandazioni che seguono risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle amministrazioni e dagli enti interessati.

2.1.1 Valutare la possibilità di lasciare l'accesso a senso unico in via Adua direttamente dal ramo A e, quindi, con percorrenza fuori rotatoria. (Comune di Civitanova)

2.1.2 II ramo D di innesto alla rotatoria è previsto nella zona dove attualmente è stato realizzato di recente un parcheggio pubblico. Si ritiene opportuno valutare un diverso innesto al fine di salvaguardare il parcheggio medesimo. (Comune di Civitanova)

3. Indicazioni per la fase di verifica delle prescrizioni

3.1 Prescrizioni da recepire nella fase progettuale esecutiva.

Le prescrizioni di cui ai punti:

1.1.1.1; 1.1.2.1; 1.1.2.2; 1.1.2.3; 1.1.3.1; 1.1.3.2; 1.2.1; 1.2.2; 1.3.1; 1.3.4; 1.3.6; 1.3.7; 1.3.9.1; 1.3.9.2; 1.3.9.3; 1.3.9.4.

3.2 Prescrizioni da recepire prima dell'avvio della fase di cantiere.

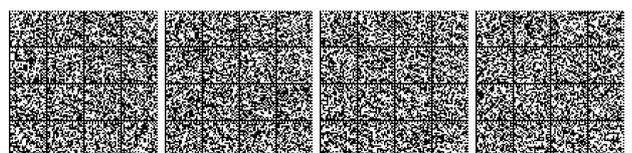
Le prescrizioni di cui ai punti: 1.3.5; 1,3.8; 1.4.1

3.3 Prescrizioni da recepire in fase di cantiere.

Le prescrizioni di cui ai punti: 1.1.2.4; 1.1.2.5; 1.1.2.6; 1.1.2.7; 1.3.2; 1.3.3; 1.4.2.

3.4 Prescrizioni da recepire prima dell'entrata in esercizio dell'opera.

Le prescrizioni di cui ai punti: 1.1.1.2.

22A05026

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Ipso Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 168 del 29 agosto 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE IPSO PHARMA, limitatamente al dosaggio da 200 mg, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco 6, 85033, Episcopia (PZ), Italia.

Confezioni:

«200 mg compressa rivestita» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047052016 (in base 10) 1DVX7J (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047052028 (in base 10) 1DVX7W (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047052030 (in base 10) 1DVX7Y (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 36 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047052042 (in base 10) 1DVX8B (in base 32).

Principio attivo: Ibuprofene.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05027

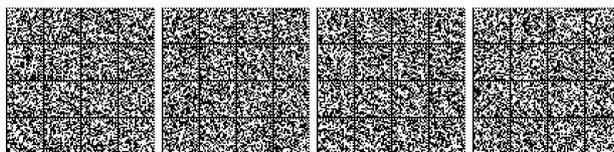
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Fibus».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 169 del 29 agosto 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FIBUS, limitatamente al dosaggio da 200 mg, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco 6, 85033, Episcopia (PZ), Italia.

Confezioni:

«200 mg compressa rivestita» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047066016 (in base 10) 1DWBX0 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047066028 (in base 10) 1DWBXD (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047066030 (in base 10) 1DWBXG (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 36 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047066042 (in base 10) 1DWBXU (in base 32).

Principio attivo: Ibuprofene.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Phardol».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 170 del 29 agosto 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PHARDOL, limitatamente al dosaggio da 200 mg, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini 34, 85033, Episcopia (PZ), Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«200 mg compressa rivestita» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047069012 (in base 10) 1DWFUN (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047069024 (in base 10) 1DWFV0 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047069036 (in base 10) 1DWFVD (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 36 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047069048 (in base 10) 1DWFVS (in base 32).

Principio attivo: Ibuprofene.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05029

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ertapenem sodico, «Ertapenem Acs Dobfar».

Estratto determina AAM/PPA n. 653/2022 del 31 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/536.

Cambio nome: C1B/2022/1378.

Numero procedura europea: NL/H/4383/001/IB/005/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Villerton Invest S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 14, Rue Edward Steichen, L-2540, Lussemburgo.

Medicinale: ERTAPENEM VILLERTON.

Confezioni A.I.C. n°:

047827011 - «1g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 20 ml;

047827023 - «1g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini di vetro da 20 ml;

alla società ACS Dobfar S.p.a., codice fiscale 05847860151, con sede legale e domicilio fiscale in viale Addetta n. 4/12 - 20067 - Tribiano (MI), Italia,

con variazione della denominazione del medicinale in: Ertapenem ACS Dobfar.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05030

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di calcipotriolo monoidrato / betametasone dipropionato, «Psotriol».

Estratto determina AAM/PPA n. 654/2022 del 31 agosto 2022

É autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PSOTRIOL anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 1 flacone in HDPE da 100 g con ugello - A.I.C. N. 046861086 (base 10) 1DQ2SY (base 32);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 1 flacone in HDPE da 120 g con ugello - A.I.C. N. 046861098 (base 10) 1DQ2SL (base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Principio attivo: calcipotriolo monoidrato + betametasone dipropionato.

Le nuove confezioni sopra indicate sono autorizzate in sostituzione di quelle di seguito riportate, che si intendono revocate:

046861062 - «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 2 flaconi in HDPE da 50 g con ugello;

046861074 - «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 2 flaconi in HDPE da 60 g con ugello.

Si modificano altresì gli stampati, par. 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, par. 6 del foglio illustrativo, par. 4 e 12 dell'etichette.

Titolare A.I.C.: MIBE Pharma Italia S.r.l., codice fiscale 02988160210, con sede legale e domicilio fiscale in via Leonardo da Vinci n. 20/B - 39100 - Bolzano, Italia.

Procedura europea: AT/H/0900/001/IB/001.

Codice pratica: C1A/2021/1143.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (classe di medicinali a carico del cittadino).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05031

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Lacosamide G.L.».

Estratto determina AAM/PPA n. 655/2022 del 31 agosto 2022

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LACOSAMIDE G.L. anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048185173 (base 10) 1FYHUP (base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185211 (base 10) 1FYHVV (base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I..C. n. 048185185 (base 10) 1FYHV1 (base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185223 (base 10) 1FYHW7 (base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048185197 (base 10) 1FYHVF (base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PCDC/AL - A.I.C. n. 048185235 (base 10) 1FYHWM (base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048185209 (base 10) 1FYHVT (base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185247 (base 10) 1FYHWZ (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: lacosamide.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Procedura europea: SE/H/1653/001-004/IB/024.

Codice pratica: C1B/2022/960.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (classe di medicinali a carico del cittadino).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

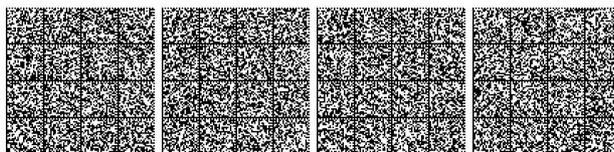
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di bolzano, anche in lingua tedesca. il titolare dell'aic che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'aifa e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. in caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05032

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piperacillina/tazobactam «Ibitazina».

Estratto determina AAM/PPA n. 656/2022 del 31 agosto 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale IBITAZINA:

Tipo II, B.I.a.1) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo):

introduzione di un nuovo produttore di materia prima Tazobactam acid, supportato da ASMF.

Tipo IB, B.II.b.1z) - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

introduzione di un nuovo *workshop* presso il sito di produzione di prodotto finito già autorizzato per la preparazione di un intermedio.

Tipo IB, B.III.1 - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *a)* Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea; 5. Nuovo certificato per un principio attivo non sterile che debba essere utilizzato per un medicinale sterile, in cui l'acqua è usata nelle ultime fasi della sintesi e il materiale non è dichiarato privo di endotossina:

introduzione di un nuovo produttore di materia prima Piperacillin Acid, supportato da CEP:

Confezione A.I.C. n:

038110019 - «2g + 250 mg /4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flaconcino polvere + fiala solvente da 4 ml.

Codice pratica: VN2/2022/54.

Titolare A.I.C.: IBIGEN S.r.l., codice fiscale n. 01879840120, con sede legale e domicilio fiscale in via Fossignano, 2, 04011 Aprilia (LT), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05033

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flavossato/propifenazone, «Cistalgan».

Estratto determina AAM/PPA n. 657/2022 del 31 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1718.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Meda Pharma S.p.a. con sede legale in via Felice Casati n. 20 - 20124 Milano - codice fiscale 00846530152.

Medicinale: CISTALGAN.

Confezione: «200 mg + 250 mg compresse rivestite» 30 compresse - A.I.C. n. 022228074,

alla società Viatris Healthcare Limited con sede legale in Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Dublino, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05034

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di lidocaina, «Lidocania Hwi».

Estratto determina AAM/PPA n. 658/2022 del 31 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1862.

Cambio nome: N1B/2022/852.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società HWI Pharma Services GmbH, con sede in Rheinzaberner Straße 8, 76761 Rülzheim, Germania.

Medicinale LIDOCAINA HWI.

Confezione: «50 mg/g unguento rettale» 1 tubo AL da 25 g - A.I.C. n. 045259013,

alla società Laboratori Baldacci S.p.a. con sede in via San Michele degli Scalzi n. 73 - 56124 Pisa - codice fiscale 00108790502,

con variazione della denominazione in: OCTOSEDAN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

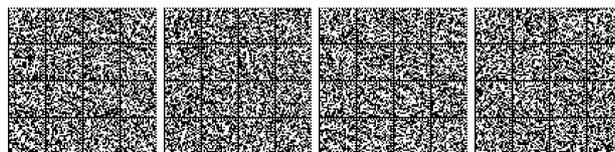
22A05035

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vildagliptin e metformina cloridrato, «Vildagliptin e Metformina Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 659/2022 del 31 agosto 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo IA B.II.e.2.b), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

tipo IA B.II.e.1.a)1, modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - forme farmaceutiche solide - aggiunta blister in PVC/PE/PVDC - Alu,

con la conseguente immissione in commercio del medicinale VILDAGLIPTIN e METFORMINA SANDOZ nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374295 (base 10) 1C8QUR (base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374307 (base 10) 1C8QV3 (base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374319 (base 10) 1C8QVH (base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374321 (base 10) 1C8QVK (base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374333 (base 10) 1C8QVX (base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 120 (2×60) compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374345 (base 10) 1C8QW9 (base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374358 (base 10) 1C8QWQ (base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374360 (base 10) 1C8QWS (base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374372 (base 10) 1C8QX4 (base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374384 (base 10) 1C8QXJ (base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374396 (base 10) 1C8QXW (base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374408 (base 10) 1C8QY8 (base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120 (2×60) compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374410 (base 10) 1C8QYB (base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180 (3×60) compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045374422 (base 10) 1C8QYQ (base 32).

Le modifiche sopra descritte hanno impatto sui paragrafi 6.3, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sulle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Principio attivo: vildagliptin, metformina cloridrato.

Codice pratica: C1A/2020/2687bis.

Codice di procedura europea: AT/H/0688/IA/013/G.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio (VA), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05036

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azelastina cloridrato / fluticasone propionato, «Dymista».

Estratto determina AAM/PPA n. 660/2022 del 31 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/899.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Meda Pharma S.p.a., codice fiscale 00846530152, con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati n. 20 - 20124 - Milano, Italia.

Medicinale: DYMISTA.

Confezioni A.I.C. n.:

041808015 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione *spray* nasale, sospensione» 1 flacone - in vetro con 6,4 g/28 erogazioni;

041808027 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione *spray* nasale, sospensione» 10 - flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni;

041808039 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione *spray* nasale, sospensione» 1 flacone - in vetro con 23 g/120 erogazioni;

041808041 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione *spray* nasale, sospensione» 3 flaconi - in vetro con 23 g/120 erogazioni;

alla società Viatris Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mullhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

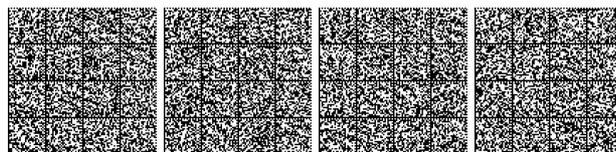
Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornati, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotti
DYMISTA «1 flacone spray nasale 23 g 137 mcg + 50 mcg/erogazione - 120 erogazioni»	041808039	IC20882 IC20883 IC20914 IC20691

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05037

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azoto ossido, «Inalossin».

Estratto determina AAM/PPA n. 661/2022 del 31 agosto 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.z) e tipo IB C.I.z), modifica dei paragrafi 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.4, 6.5, 6.6, 7, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per ottemperare al *commitment* di sicurezza ottenuto a conclusione del rinnovo A.I.C., per adeguare gli stampati a quelli del medicinale INOmax, relativamente alla sola parte di sicurezza; aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability user test*, adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla versione corrente del QRD *template*, modifiche editoriali

relativamente al medicinale INALOSSIN.

Confezioni A.I.C. n.

040635017 - «400 PPM mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 5 litri;

040635029 - «400 PPM mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 10 litri;

040635031 - «400 PPM mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 20 litri;

040635070 - «400 PPM mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 2 litri;

040635043 - «800 PPM mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 5 litri;

040635056 - «800 PPM mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 10 litri;

040635068 - «800 PPM mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 20 litri;

040635082 - «800 PPM mol/mol gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 2 litri.

Codici pratiche: VN2/2021/236-N1B/2015/3588.

Titolare A.I.C.: Società italiana acetilene & Derivati «S.I.A.D.» S.p.a. (codice fiscale n. 00209070168), con sede legale e domicilio fiscale in via S. Bernardino n. 92, 24126, Bergamo, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05038

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenitoina sodica e metilfenobarbitale, «Dintoinale».

Estratto determina AAM/PPA n. 662/2022 del 31 agosto 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.11.b), introduzione del *Risk management plan* (RMP) versione 1.0 del 31 maggio 2022 relativamente al medicinale DINTOINALE (A.I.C. n. 002851018).

Codice pratica: VN2/2022/132.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. (codice fiscale 00748210150), con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali n. 1 - 20148 - Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05039

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meliglix»

Estratto determina n. 629/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: MELIGLIX

Titolare A.I.C.: Aurora Biofarma S.r.l.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987011 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987023 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987035 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987047 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» - 84 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987050 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» - 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987062 (in base 10);

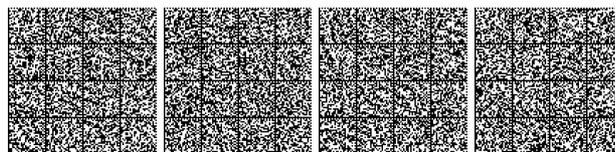
«25 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987074 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987086 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987098 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987100 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987112 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» - 84 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987124 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» - 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987136 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987148 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987151 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987163 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987175 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987187 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» - 84 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987199 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» - 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987201 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987213 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: sitagliptina.

Officine di produzione:

Rilascio lotti:

Remedica Ltd. - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipro.

Indicazioni terapeutiche:

«Meliglix» è indicato per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:

in monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale in associazione con:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una;

sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dai proliferatori dei perossisomi (PPARy) (ad es. un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARy e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARy da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in triplice terapia orale in associazione con:

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

un agonista PPARy e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARy e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

«Meliglix» è altresì indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Meliglix» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987098 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 - nota AIFA: 100;

«25 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987023 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 - nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049987163 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 - nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Meliglix» (sitagliptina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Meliglix» (sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05105

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo alla pubblicazione della ripartizione dei posti tra atenei per le scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici - Anno accademico 2021/2022.

Pubblicato nel sito del Ministero dell'università e della ricerca il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 8 settembre 2022, recante la ripartizione dei posti tra atenei per le scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici - Anno accademico 2021/2022, ai sensi dell'art. 35, comma 2, del decreto legislativo n. 368/1999. Il testo del provvedimento è consultabile sul sito www.mur.gov.it

22A05173

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di croci d'argento al merito dell'Esercito.

Con decreto ministeriale 1383 datato 2 agosto 2022 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito conferita al 1° Reggimento trasmissioni, con la seguente motivazione:

«Prestigioso reggimento dell'Arma delle trasmissioni, sin dai primi giorni di una grave emergenza pandemica interveniva prontamente nel fornire supporto e assistenza alla popolazione della Regione Lombardia. Il 1° Reggimento trasmissioni, con esemplare determinazione e assoluta consapevolezza, si prodigava per fornire sostegno alle unità già operanti sul territorio, nonché al Servizio sanitario nazionale, assicurando la realizzazione delle strutture necessarie alla gestione dell'emergenza. Ammirevole esempio di Unità distintasi per l'assoluto valore e l'incomparabile abnegazione dei suoi soldati, ha contribuito a elevare il lustro dell'Esercito al cospetto dell'Italia». Territorio nazionale, febbraio 2020 - dicembre 2021.

Con decreto ministeriale 1384 datato 2 agosto 2022 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito conferita al Reparto comando e supporti tattici «Granatieri di Sardegna», con la seguente motivazione:

«Sulla via dell'esempio tracciata da generazioni di Granatieri, operando con silente e imperitura dedizione, ha offerto, nel corso di una grave emergenza pandemica, cristallina prova di esemplare perizia. Consci del proprio ruolo nell'insidiosa battaglia, i soldati del Reparto garrivano orgoglio e coesione nell'assicurare un incessante sostegno nei confronti della collettività, fornendo, fin dall'inizio dell'emergenza e senza soluzione di continuità, un decisivo contributo nel trasporto dei vaccini su tutto il territorio nazionale. Con eguale coriacea determinazione, al contempo, gli assetti dell'Unità, distaccati sia in Teatro operativo sia in Madrepatria, partecipavano con generoso ardire nella complessa e articolata campagna di evacuazione di personale dalle remote terre afghane. Mirabile esempio di Unità distintasi quale fiera e determinata interprete dei compiti affidati che, sorretta da fede incrollabile, ha contribuito a elevare il lustro dell'Esercito al cospetto della Nazione». Territorio nazionale ed estero, marzo 2020 - ottobre 2021.

22A05040

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-210) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.